

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」

Maxacalcitol I.V. Injection for Dialysis

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	2.5 μ g：1管(1mL)中マキサカルシトール 2.5 μ gを含有 5 μ g：1管(1mL)中マキサカルシトール 5 μ gを含有 10 μ g：1管(1mL)中マキサカルシトール 10 μ gを含有
一般名	和名：マキサカルシトール 洋名：Maxacalcitol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2015年 8月 17日 薬価基準収載：2022年 6月 17日 発売年月日：2015年 12月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年6月改訂（第3版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	14
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	14
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	15
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
6. 溶解後の安定性	9	11. 小児等への投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
8. 生物学的試験法	9	13. 過量投与	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	14. 適用上の注意	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	15. その他の注意	17
11. 力価	9	16. その他	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	9		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	9	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	10	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	10	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	10	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	10		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はマキサカルシトールを有効成分とする二次性副甲状腺機能亢進症治療剤である。

「マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「テバ）」、「マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「テバ）」及び「マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「テバ）」は、武田テバファーマ株式会社（旧テバ製薬株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2015年8月17日に承認を取得、2015年12月11日から販売を開始した。（薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請）

2022年6月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はマキサカルシトールを有効成分とする二次性副甲状腺機能亢進症治療剤である。
- (2) 医療事故防止を配慮し、アンプルラベルを切り離し可能な副片付きラベルにしている。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、高カルシウム血症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g 「NIG」

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g 「NIG」

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g 「NIG」

(2) 洋名

Maxacalcitol I.V. Injection for Dialysis

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

マキサカルシトール (JAN)

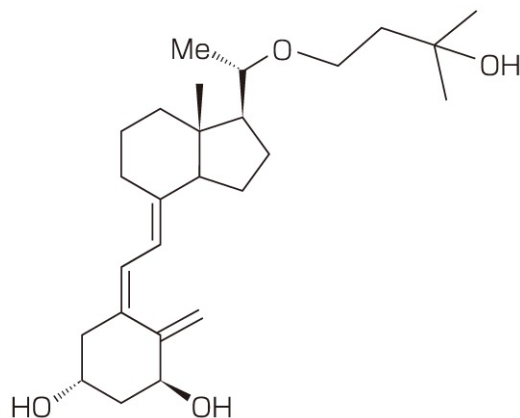
(2) 洋名 (命名法)

Maxacalcitol (JAN)

(3) ステム

ビタミン D 類縁体/誘導体 : (-)calci-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₆H₄₂O₄

分子量 : 418.61

5. 化学名 (命名法)

(+)-(5*Z*,7*E*)-(1*S*,3*R*,20*S*)-20-(3-Hydroxy-3-methylbutyloxy)-9,10-secopregna-5,7,10(19)-triene-1,3-diol (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名 : 22-oxacalcitriol

1 α , 25-dihydroxy-22-oxavitamin D₃

7. CAS 登録番号

103909-75-7 (Maxacalcitol)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +42~+51° (10mg, エタノール (99.5) , 10mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール (99.5) 溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相 A：水，アセトニトリル，エタノール (99.5) 混液

移動相 B：アセトニトリル，エタノール (99.5) 混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	マキサカルシトール静注 透析用 2.5 μ g「NIG」	マキサカルシトール静注 透析用 5 μ g「NIG」	マキサカルシトール静注 透析用 10 μ g「NIG」
性状	無色澄明の注射液（褐色透明アンプル）		
pH	8.6~9.2		
浸透圧比	約 1（日局生理食塩液に対する比）		

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

（「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	マキサカルシトール静注 透析用 2.5 μ g「NIG」	マキサカルシトール静注 透析用 5 μ g「NIG」	マキサカルシトール静注 透析用 10 μ g「NIG」
有効成分 (1 管 1mL 中)	マキサカルシトール		
	2.5 μ g	5 μ g	10 μ g
添加物	ポリソルベート 20 0.1mg		
	無水エタノール 2 μ L		
	無水リン酸二水素ナトリウム, リン酸水素ナトリウム水和物, 等張化剤, pH 調節剤		

(2) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

【適用上の注意（抜粋）】

調製時：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

加速試験 (25°C, 6 ヶ月) の結果, マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「NIG」, マキサカルシトール静注透析用 5 μg 「NIG」 及びマキサカルシトール静注透析用 10 μg 「NIG」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg 「NIG」 加速試験 [ガラスアンプル+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <無色澄明の液>	適合	適合
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} <8.6~9.2>	8.8±0.0 ^{※4}	8.7±0.0 ^{※4}
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <8000EU/mg 未満>	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} <澄明で, たやすく検出される不溶性異物を含まない>	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ^{※1} <①10μm 以上: 6000 個以下/容器 ②25μm 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
無菌 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <93.0~107.0%>	100.9±1.0 ^{※4}	100.8±0.6 ^{※4}

※1: 3 ロット 各ロット n=3

※2: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

※4: 平均値±標準偏差 (SD)

◇マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」 加速試験 [ガラスサンプル+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <無色澄明の液>	適合	適合
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} <8.6~9.2>	8.8 \pm 0.0 ^{※4}	8.7 \pm 0.0 ^{※4}
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <8000EU/mg 未満>	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} <澄明で、たやすく検出される不溶性異物を含 まない>	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ^{※1} <①10 μ m 以上: 6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
無菌 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <93.0~107.0%>	101.6 \pm 0.4 ^{※4}	101.0 \pm 0.5 ^{※4}

※1: 3 ロット 各ロット n=3

※2: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

※4: 平均値 \pm 標準偏差 (SD)

◇マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」 加速試験 [ガラスサンプル+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <無色澄明の液>	適合	適合
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} <8.6~9.2>	8.8 \pm 0.0 ^{※4}	8.7 \pm 0.0 ^{※4}
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	適合	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <8000EU/mg 未満>	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} <表示量以上>	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} <澄明で、たやすく検出される不溶性異物を含 まない>	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ^{※1} <①10 μ m 以上: 6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
無菌 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <93.0~107.0%>	101.8 \pm 0.2 ^{※4}	101.6 \pm 0.2 ^{※4}

※1: 3 ロット 各ロット n=3

※2: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

※4: 平均値 \pm 標準偏差 (SD)

(2) 苛酷試験<曝光>²⁾

◇マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「NIG」 20℃, 1500Lx (白色蛍光ランプ)
[褐色ガラスアンプル]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	24 時間
性状 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <8.6~9.2>	8.9	8.8±0.0 [※]
純度試験 <※1>	適合	適合
不溶性異物 <澄明で、たやすく検出される不溶性異物を含 まない>	適合	適合
不溶性微粒子 <①10μm 以上: 6000 個以下/容器 ②25μm 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
残存率 (%)	100	101

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

◇マキサカルシトール静注透析用 5 μg「NIG」 20℃, 1500Lx (白色蛍光ランプ)
[褐色ガラスアンプル]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	24 時間
性状 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <8.6~9.2>	8.9	8.8±0.0 ^{※2}
純度試験 n=3 <※1>	適合	適合
不溶性異物 <澄明で、たやすく検出される不溶性異物を含 まない>	適合	適合
不溶性微粒子 <①10μm 以上: 6000 個以下/容器 ②25μm 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
残存率 (%) n=3	100	101

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下

※2: 平均値±標準偏差 (SD)

◇マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」 20℃, 1500Lx (白色蛍光ランプ)
[褐色ガラスアンプル]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	24 時間
性状 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <8.6~9.2>	8.9	8.8 \pm 0.0 ^{※2}
純度試験 n=3 <※1>	適合	適合
不溶性異物 <澄明で、たやすく検出される不溶性異物を含 まない>	適合	適合
不溶性微粒子 <①10 μ m 以上: 6000 個以下/容器 ②25 μ m 以上: 600 個以下/容器>	適合	適合
残存率 (%) n=3	100	100

※1: RRT 約 0.8 の類縁物質: 8.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質: 1.0%以下, 総類縁物質: 2.0%以下
※2: 平均値 \pm 標準偏差 (SD)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

(「X III. 備考」の項参照)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき, 波長 263~267nm に吸収の極大を示す

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: 水, アセトニトリル混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

2. 用法及び用量

通常、成人には、透析終了直前にマキサカルシトールとして、1回 2.5 ~ 10 μ g を週 3 回、透析回路静脈側に注入（静注）する。なお、血清副甲状腺ホルモン（PTH）の改善効果が得られない場合は、高カルシウム血症の発現等に注意しながら、1回 20 μ g を上限に慎重に漸増する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 初回は血清 intact 副甲状腺ホルモン（intact-PTH）が 500pg/mL 未満 [あるいは血清高感度副甲状腺ホルモン（HS-PTH）が 40,000pg/mL 未満] では、本剤を 1回 5 μ g、血清 intact-PTH が 500pg/mL 以上（あるいは HS-PTH が 40,000pg/mL 以上）では、1回 10 μ g から開始する。
- (2) 投与量については、血清 PTH レベル、血清カルシウム及び無機リン値に注意しながら、減量・休薬を考慮すること。
- (3) 血清 intact-PTH が 150pg/mL 以下に低下した場合は本剤の投与を中止する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミンD

アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール、タカルシトール、カルシポトリオール、ファレカルシトリオール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

マキサカルシトールは PTH 遺伝子発現の強力な抑制因子であり、また小腸と骨に対してはほとんど活性がない。これは慢性腎不全で PTH 産生過剰になっている患者に有用な薬物である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （1）高カルシウム血症の患者 [本剤の投与によりさらに血清カルシウムを上昇させるおそれがある。]
- （2）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）本剤は従来の経口活性型ビタミン D 剤により効果が十分に得られない症例に対して経口活性型ビタミン D 剤から切り換えて投与すること。また、本剤により改善、維持された場合には、経口活性型ビタミン D 剤への切り換えも考慮すること。
- （2）本剤は血清カルシウム上昇作用を有するので、本剤投与中、血清カルシウム値を定期的（少なくとも 2 週に 1 回）に測定し、血清カルシウム値が 11.5mg/dL (5.75mEq/L) を超えないよう投与量を調節すること。
また、目安として血清カルシウム値が 11.0mg/dL を超えたときには、さらに測定頻度を高くし（週に 1 回以上）、減量あるいは中止すること。
低アルブミン血症（血清アルブミン量が 4.0g/dL 未満）の場合には補正值を指標に用いることが望ましい。
補正カルシウム値算出方法：
補正カルシウム値 (mg/dL)
＝血清カルシウム値 (mg/dL) - 血清アルブミン値 (g/dL) + 4.0
- （3）慢性腎不全における二次性副甲状腺機能亢進症においては、しばしば高度の高リン血症を呈し、これが増悪因子のひとつとなることがあるので、定期的に血清無機リン値を測定し、そのコントロールを行うこと。
- （4）本剤の長期投与により血清カルシウム値の上昇頻度が高くなることが認められている。これは、本剤の効果により血清 PTH の低下に伴って骨代謝が正常化しやすくなることによると考えられる。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルファカルシドール カルシトリオール	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	両剤ともに血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
PTH 製剤 テリパラチド	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強することが考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

高カルシウム血症（本剤には血清カルシウム上昇作用が認められる）

血清カルシウム値を定期的に測定し、11.5mg/dL（5.75mEq/L）を超えた場合には投与を中止（休薬）すること。また、高カルシウム血症によることが考えられる臨床症状（そう痒感、いらいら感など）の出現に注意すること。投与の再開については、血清カルシウム値が11.0mg/dL（5.5mEq/L）未満に回復したことを確認した後に投与量を減じて行うことが望ましい。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量、休薬など適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
皮膚	そう痒症，発疹，脱毛症
精神神経系	いらいら感，不眠症，頭痛，不穏，興奮，焦躁感
消化器	胃・腹部不快感，食欲不振
肝臓	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇
代謝異常	CK（CPK）上昇，血中リン増加，血中ミオグロビン上昇，LDH 上昇，Al-P 上昇，総蛋白減少，血中尿酸増加，血中アルミニウム上昇
呼吸器	胸部 X 線異常
心・血管系	高血圧
血液	白血球分画異常（リンパ球，好酸球等），白血球減少
その他	四肢不快感，倦怠感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：皮膚症状（そう痒症，発疹，脱毛症）が認められた場合は，減量・休薬など適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。
- (2) マキサカルシトール製剤を65歳以上の高齢者に投与したとき，副作用発現による投与中止は，96例中12例（12.5%）であり，64歳以下の成人の場合は881例中83例（9.4%）であった。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人，産婦あるいは授乳婦等には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊婦，産婦，授乳婦等への投与に関する安全性は確立していない。周産期及び授乳期の静脈内投与試験（ラット）で， $1.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ 投与で出生児に体重増加抑制がみられた。また，分娩後哺乳中のラットに静脈内投与したとき，乳汁中への移行を示唆する報告がある。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。
- (2) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから，ヤスリを用いないで，アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。
- (3) アンプルカット後速やかに使用し，残液は廃棄すること。

15. その他の注意

- (1) がん原性について、ラット (F344/DuCrj) に週 1 回 24 ヶ月間静脈内投与した結果、副腎において F344 ラットに好発する良性の褐色細胞腫の発現頻度が増加した。ラットでは血清カルシウム値の上昇に伴って発生が増加すると考えられている。マウスでは週 1 回 18 ヶ月間投与で発がん性は認められなかった。
- (2) 他社マキサカルシトール製剤の承認時までの臨床試験において投与された維持透析患者 977 例中、34 例 (3.5%)、38 件に心電図異常が認められた。その主なものは左室肥大 15 件、I 度 AV Block、T 波異常の各 6 件、心室性期外収縮、心房細動の各 3 件であった。
- 透析患者では心疾患の合併がみられることが多く、また、透析時には体外循環及び除水などによる心機能への影響が大きいことなどから、心電図異常を発現しやすい。このため、本剤の投与に際しては心電図検査等の観察を十分に行うこと。

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」	劇薬, 処方箋医薬品（注意－医師等の 処方箋により使用すること。）
	マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」	
	マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」	
有効成分	マキサカルシトール	毒薬

2. 有効期間又は使用期限

アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

凍結を避け、10℃以下で遮光保存する。

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「X. 1. 規制区分」，「X. 3. 貯法・保存方法」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

（「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」：（1管 1mL 2.5 μ g）10管

マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」：（1管 1mL 5 μ g）10管

マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」：（1管 1mL 10 μ g）10管

7. 容器の材質

褐色ガラス製アンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オキサロール注 2.5 μ g/5 μ g/10 μ g

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」	2015年8月17日	22700AMX00885000
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」	2015年8月17日	22700AMX00886000
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」	2015年8月17日	22700AMX00887000

旧販売名	承認年月日	承認番号
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「テバ」	2015年8月17日	22700AMX00885000
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「テバ」	2015年8月17日	22700AMX00886000
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「テバ」	2015年8月17日	22700AMX00887000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」	2022年6月17日
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」	2022年6月17日
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「テバ」	2015年12月11日
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「テバ」	2015年12月11日
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「テバ」	2015年12月11日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「NIG」	3112401A1018	622458503	124585103
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「NIG」	3112401A2014	622458603	124586803
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「NIG」	3112401A3010	622458703	124587503

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μ g「テバ」	3112401A1018	622458501	124585102
マキサカルシトール静注透析用 5 μ g「テバ」	3112401A2014	622458601	124586802
マキサカルシトール静注透析用 10 μ g「テバ」	3112401A3010	622458701	124587502

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (苛酷試験)
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書(下) 薬物治療の基礎と臨床 第12版 1658, 廣川書店, 2013
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

その他の関連資料

<マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg/5 μg/10 μg「NIG」配合変化試験>⁴⁾

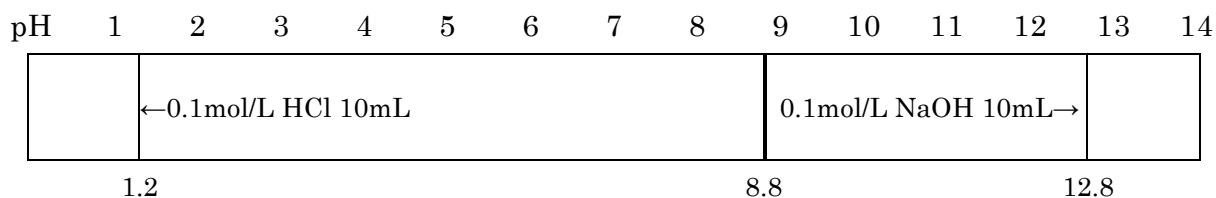
本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

(1) pH 変動試験

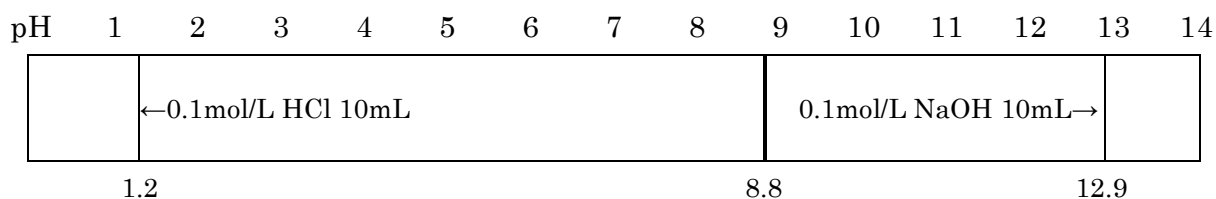
◇マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「NIG」

試料	試料採取量	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH(B)mL			
マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「NIG」	1mL	8.8	(A) 10mL	1.2	7.6	なし
			(B) 10mL	12.8	4.0	なし



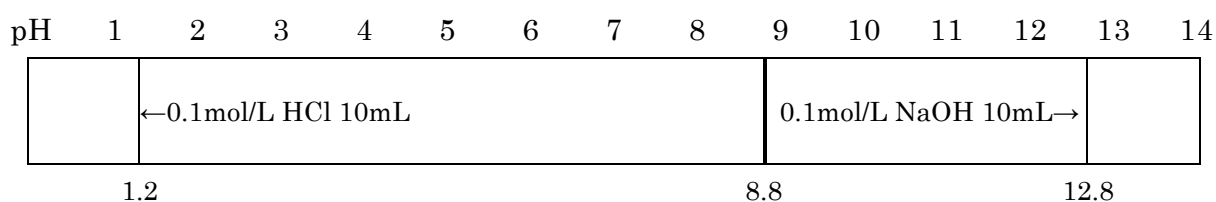
◇マキサカルシトール静注透析用 5 μg「NIG」

試料	試料採取量	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH(B)mL			
マキサカルシトール静注透析用 5 μg「NIG」	1mL	8.8	(A) 10mL	1.2	7.6	なし
			(B) 10mL	12.9	4.1	なし



◇マキサカルシトール静注透析用 10 μg「NIG」

試料	試料採取量	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH(B)mL			
マキサカルシトール静注透析用 10 μg「NIG」	1mL	8.8	(A) 10mL	1.2	7.6	なし
			(B) 10mL	12.8	4.0	なし



(2) 配合変化試験

保存条件：室温，室内散乱光下（1000Lx）

試験項目：外観，pH，マキサカルシトール残存率

配合方法：マキサカルシトール静注透析用 2.5 μg「NIG」と配合薬剤を 1：1（容量比）で混合した。

<輸液>

配合薬剤 [成分名]		試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	3 時間	6 時間	24 時間
糖 類 剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.7	8.6	8.5	8.5
		残存率 (%)	100	100	99	97
	大塚糖液 50% [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
		pH	7.8	7.7	7.7	—
		残存率 (%)	100	100	99	—
たん 白 質 ノ 酸 製 剤	キドミン輸液 [腎不全用アミノ酸製剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—
		pH	7.5	7.5	7.5	—
		残存率 (%)	100	99	98	—
代 用 血 液	大塚生食注 [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.7	8.6	8.5	8.4
		残存率 (%)	100	100	99	99

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(製品名は 2015 年 12 月現在)

—：未実施

<注射剤>

配合薬剤 [成分名]		試験項目	配合後の経過時間		
			配合直後	3 時間	6 時間
解 熱 鎮 痛 消 炎 剤	ノイロトロピン注射液 3.6 単位 [ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚 抽出液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.5	8.4	8.3
		残存率 (%)	100	100	99
強 心 剤	エホチール注 10mg [エチレフリン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.0	8.0	7.9
		残存率 (%)	100	100	101
環 器 官 用 薬 其 他 の 循 環	グリセオール注 [濃グリセリン・果糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.4	8.3	8.3
		残存率 (%)	100	100	99
ビ タ ミ ン 剤	ネオラミン・スリービー液（静注用） [チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合 剤]	外観	淡紅色澄明	淡紅色澄明	淡紅色澄明
		pH	5.6	5.6	5.6
		残存率 (%)	100	92	85
	メチコバル注射液 500 μg [メコバラミン]	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
		pH	8.7	8.7	8.6
		残存率 (%)	100	96	94
無 機 質 製 剤	フェジン静注 40mg [含糖酸化鉄]	外観	暗褐色	暗褐色	暗褐色
		pH	9.7	9.6	9.5
		残存率 (%)	100	99	100

続き

配合薬剤 [成分名]		試験項目	配合後の経過時間		
			配合直後	3時間	6時間
血液凝固阻止剤	ヘパリン Na 注 5 千単位/5mL 「モチダ」 [ヘパリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.7	8.6	8.5
		残存率 (%)	100	100	99
	ローヘパ透析用 500 単位/mL バイアル 10mL [パルナパリンナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.5	8.4	8.3
		残存率 (%)	100	100	99
患 肝 用 臓 疾 剤	強力ネオミノファーゲン静注 20mL [グリチルリチン・グリシン・システイン 配合剤]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.5	7.5	7.5
		残存率 (%)	100	99	97
他に分類されない代謝性医薬品	エスポー注射液 [エポエチン アルファ (遺伝子組換え)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.8	7.8	7.8
		残存率 (%)	100	99	98
	エポジン注アンプル 3000 [エポエチン ベータ (遺伝子組換え)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	8.1	8.0	8.0
		残存率 (%)	100	100	100
	注射用フサン 50 (5%Glu 5mL) [ナファモスタットメシル酸塩]	外観	白色沈殿(ゲル状)	—	—
		pH	6.9	—	—
		残存率 (%)	—	—	—
	ネスプ注射液 5 μ g プラシリンジ [ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.3	7.3	7.3
		残存率 (%)	100	99	98

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(製品名は 2015 年 12 月現在)

—: 未実施

【適用上の注意 (一部抜粋)】

調製時：本剤を投与する場合は他剤との混注を行わないこと。